

医療関係者各位

## 「FlexCath Advance ステアラブルシース」に関する重要なお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

本文書は、メドトロニック社製「FlexCath Advance ステアラブルシース」を使用した冷凍アブレーション手技中の空気混入の可能性を最小化し、空気塞栓のリスクを抑制するための最新の注意事項をお知らせするものです。具体的には、カテーテルの交換を最小限に抑えていただくことや弊社が推奨する手順をより明確にすることを目的としており、これを反映した添付文書の改訂も予定しております。海外においても、同様に **Instruction For Use** の改訂を予定しております。なお、製品の設計不良、製品不具合、市場における製品性能の傾向の変化等に起因する改訂ではございません。

次ページの事項は、日本不整脈心電学会の指導のもと、空気塞栓の発生を防ぐために弊社製品をより安全にご使用いただくことを意図した注意喚起であり、すでにトレーニング等において弊社よりお知らせしている内容から逸脱するものではありません。また「FlexCath Advance ステアラブルシース」の回収を目的としたものではなく、「FlexCath Advance ステアラブルシース」を使用したアブレーション術を受けた患者様の管理に関する変更はございません。

「FlexCath Advance ステアラブルシース」は今後も継続して使用していただくことができます。

本文書の改訂内容が加えられた添付文書は、改訂のための手続きが完了次第、新規に出荷する製品に添付されます。また「FlexCath Advance ステアラブルシース」の添付文書は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のウェブサイトにてご覧いただくことができます。改訂いたします添付文書の内容を別紙に抜粋掲載しております。

### 空気塞栓症の原因

空気塞栓症は、カテーテルアブレーションなど、左心房へのアクセスを要する経皮的カテーテル術において起こりうる合併症です。2017年にHRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECEから発表された心房細動のカテーテル及び外科的アブレーションに関するエキスパートコンセンサス（2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/ SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation）<sup>1</sup>において、経中隔シースからの空気の混入が空気塞栓の最も一般的な原因とされています。

<sup>1</sup> Calkins H, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. Heart Rhythm. (2017), doi 10.1016/j.hrthm.2017.05.012

## 具体的にご注意いただきたいこと

「FlexCath Advance ステアラブルシース」の使用に関し、下記について添付文書への追加記載を準備しております。

- カテーテルの交換回数を極力少なくすること
- 以下、使用方法に関してご留意いただきたい事項
  - ダイレータをシースに挿入する際には、シースの止血バルブの中心にまっすぐに挿入していただけるようお願いいたします。
  - ダイレータ及びカテーテルの挿入や抜去はゆっくりと行い、その都度、ゆっくりと血液を吸引し、及び気泡に注意しながらフラッシングを実施していただけるようお願いいたします。

添付文書には下記の 2 製品を専用併用医療機器として記載しております。

- ・ **Freezor® MAX 冷凍アブレーションカテーテル** [承認番号 22600BZX00060000]
- ・ **Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル** [承認番号 22600BZX00062000]

**FlexCath Advance ステアラブルシース**は上記二つの専用併用医療機器のみと試験を実施しています。

また、**Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル**のバルーンを「FlexCath Advance ステアラブルシース」に挿入前に、体外でインフレーションする方法が報告されていますが、これは弊社の推奨する使用方法ではありません。添付文書及び手技ガイド等に記載の使用方法に沿ってお使いいただけるようお願いいたします。これらの手順に沿った操作が適切に行われな  
ない場合、以下の事象の原因となる可能性があります。

- カテーテルの挿入が困難になる
- カテーテルもしくはシース（止血バルブを含む）が損傷する
- 吸引及びフラッシングが困難になる
- カテーテル挿入中に空気が混入する

本文書に記載の内容をご確認いただきましたら、弊社営業担当者をご用意いたします「情報提供確認書」へご署名いただけますようお願いいたします。また、貴院内における情報共有及び本文書の保管にご協力いただけますようお願いいたします。

ご不明な点等ございましたら、弊社営業担当者までご連絡いただけますようお願いいたします。

謹白

日本メドトロニック株式会社  
AF ソリューションズ

## <別紙>

### 添付文書改訂後の記載内容

下記に赤字で示す通り、カテーテル交換の回数を極力削減し、血液吸引及びフラッシングを実施すること、またシース内でのカテーテルの進退はゆっくりと実施することを、新たに追記しております。

- **【警告】 欄:**
  - 本品の体内挿入前、及び手技中には適宜空気を取り除くこと。カテーテルの挿入及び抜去の際には適宜血液吸引及びフラッシングを実施すること。[カテーテルもしくはシースを循環系へ挿入することには、空気塞栓のリスクが伴う。空気塞栓症が生じると、血管が閉塞されて組織梗塞に至り、重篤な健康被害を招く可能性がある。]
  - カテーテル交換は極力回数を少なくし、カテーテル挿入及び抜去時の空気混入の可能性を最小限に抑えること。本品及び併用医療機器の前進又は後退はゆっくりと行うこと。特に、専用併用医療機器以外のカテーテルを挿入・抜去する際には注意すること。[急激な操作により陰圧が生じると空気の混入により空気塞栓のおそれが高まる]
- **【使用方法に関連する使用上の注意】 欄:**
  - うっ血、血餅、塞栓、患者の重大な健康被害を最小限に抑えるため、シース及びダイレータ内腔の定期的な吸引及びフラッシング、及び/又は灌流を行うこと。
  - 造影剤が内腔に固着するのを防ぐため、造影剤注入後にその都度シース及びダイレータ内腔の吸引及びフラッシング、及び/又は灌流を行うこと。
  - サイドポートからの意図しない血液漏出を最低限に抑えるため、吸引及びフラッシングの後には必ずストップコックを閉じること。灌流を行うことで、流入を維持して血液の漏出を最小限に抑えることができる。
  - 鎮痛・鎮静を行う際には、日本麻酔科学会のガイドライン等に基づいて呼吸管理を実施すること。
- **【使用上の注意】 欄、有害事象:**
  - 「空気塞栓」を追記